IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 декември 2014 г. до 31 декември 2014 г.

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]))

(2015/C 032/01)

([1]) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— **Издаване на разрешение за търговия** (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
5.12.2014 г.	Paliperidone Janssen	Палиперидон	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/971	Инжекционна суспензия с удължено освобождаване	N05AX13	9.12.2014 г.
8.12.2014 г.	Duloxetine Lilly	дулоксетин	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/972	Стомашно-устойчива капсула, твърда	N06AX21	10.12.2014 г.
8.12.2014 г.	Moventig	налоксегол	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/962	Филмирана таблетка	A06AH03	10.12.2014 г.
16.12.2014 г.	DUAVIVE	конюгирани естрогени/базедоксифен	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/960	Таблетка с изменено освобождаване	G03CX	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Lynparza	Олапариб	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	Капсула, твърда	L01	18.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Cyramza	рамуцирумаб	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/957	Концентрат за инфузионен разтвор	L01XC	23.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Rixubis	Нонаког гама	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	B02BD04	23.12.2014 г.
22.12.2014 г.	Scenesse	афамеланотид	Clinuvel UK Limited c/o — Reed Smith, Broadgate Tower, Third Floor, 20 Primrose Street, London, EC2A 2RS, United Kingdom	EU/1/14/969	Имплантат	D02BB02	29.12.2014 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.12.2014 г.	Desloratadine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/732	3.12.2014 г.
1.12.2014 г.	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642	3.12.2014 г.
1.12.2014 г.	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576	3.12.2014 г.
1.12.2014 г.	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	3.12.2014 г.
4.12.2014 г.	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	9.12.2014 г.
4.12.2014 г.	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	8.12.2014 г.
4.12.2014 г.	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	8.12.2014 г.
5.12.2014 г.	Cystagon	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	9.12.2014 г.
5.12.2014 г.	Erbitux	Merck KGaA 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281	9.12.2014 г.
5.12.2014 г.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	9.12.2014 г.
11.12.2014 г.	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760	15.12.2014 г.
11.12.2014 г.	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	15.12.2014 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
11.12.2014 г.	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	15.12.2014 г.
11.12.2014 г.	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	15.12.2014 г.
11.12.2014 г.	Removab	Neovii Biotech GmbH Am Haag 6-7, 82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512	15.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	18.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	17.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/738	18.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400	18.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324	17.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	18.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/787	17.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Somatropin Biopartners	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	17.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	18.12.2014 г.
15.12.2014 г.	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	18.12.2014 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
16.12.2014 г.	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	17.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	HyQvia	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Paglitaz	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Pioglitazone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/757	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Pioglitazone Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/758	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	18.12.2014 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
16.12.2014 г.	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	19.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	17.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/862	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Ulunar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/14/917	19.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/863	18.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	19.12.2014 г.
19.12.2014 г.	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005	23.12.2014 г.
19.12.2014 г.	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	23.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	23.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/96/010	23.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	5.1.2015 г.
19.12.2014 г.	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610	24.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	23.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	23.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Zoledronic acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	24.12.2014 г.
19.12.2014 г.	Zoledronic acid Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	24.12.2014 г.

— **Издаване на разрешение за търговия** (член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
22.12.2014 г.	Bovela	Модифициран жив BVDV-1, нецитопатичен родителски щам KE-9, Модифициран жив BVDV-2, нецитопатичен родителски щам NY-93	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	Лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране	QI02AD02	29.12.2014 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
4.12.2014 г.	Gripovac 3	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/09/102	8.12.2014 г.
4.12.2014 г.	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026	8.12.2014 г.
4.12.2014 г.	Respiporc Flu3	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/09/103	8.12.2014 г.
11.12.2014 г.	Comfortis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/10/115	15.12.2014 г.
11.12.2014 г.	Trifexis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	15.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	18.12.2014 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU